

«Firmenname»  
Corrispondente Materio-Vigilanza  
«Anrede» «Vorname» «Nachname»  
«Firmenzusatz\_oder\_Strasse»  
«Strasse»  
«ort»

Hölstein, 30.04.2021 gs

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Richiamo di prodotti SapiMed**  
Dossier EP204

«Briefanrede1» «Briefanrede2»

Secondo i nostri registri, vi sono stati consegnati i prodotti sterili di SapiMed secondo la lista allegato, che, se ancora disponibile, devono essere restituiti per una nota di credito e la distruzione.

Sono state riscontrate irregolarità in un'azienda che sterilizza prodotti per SapiMed. SapiMed non ha mai riscontrato irregolarità durante i controlli di routine e non sono noti incidenti.

Vi preghiamo di

- confermare immediatamente la ricezione della lettera
- **non utilizzare più prodotti con i numeri del lotto interessati e d'avversarci di questi entro il 6 maggio 2021**
- restituire i prodotti notificati per l'accredito entro i prossimi 20 giorni con l'etichetta di rinvio GAS (ICR invio commerciale-riposta) allegata
- indirizzare un ordine di riassortimento eventuale direttamente al servizio clienti, info@laubscher.ch o telefonare allo 061 951 22 20

La maggior parte dei prodotti è già di nuovo disponibile dal nostro magazzino.

Grazie per la collaborazione, ci scusiamo per il disagio e siamo disponibili a rispondere a qualche domanda voi possa avere.

Cordiali Saluti



Gabriela Suter  
Gestione di qualità

- Lista dei prodotti rilevanti consegnati alla vostra istituzione
- Etichetta di risposta commerciale (GAS) con numero EP204
- Lettera FSCA di SapiMed

E-Mail a «EMail\_geschäftlich»

Data: 21-04-21

**FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) N. FSCA 01/2021**

**All'attenzione di Clienti e distributori**

Spett.le Cliente

A seguito della FSN emessa il giorno 06-04-21 la Sapi Med ha deciso di effettuare un recall (FSCA) sui dispositivi distribuiti sul territorio nazionale ed estero.

Come già indicato nella nostra FSN pubblicata dal Ministero, a seguito di gravissime falsificazioni volontarie da parte del fornitore Sterilmilano su documenti riferiti a diversi lotti di sterilizzazione, era stato deciso di avvertire i clienti in modo che potessero quarantenare quanto ancora in loro possesso.

Nel frattempo sono stati condotti alcuni test di sterilità su quanto rimasto a magazzino e i risultati ci hanno portato a effettuare alcune importanti valutazioni.

E' stato pertanto deciso di RITIRARE i lotti che troverete indicati nel documento di allegato.

Alcuni lotti che erano indicati nella precedente comunicazione potrebbero non sono presenti perché risultati idonei ai test, mentre ne potrebbero essere stati aggiunti altri riportati da un nostro fornitore esterno.

Di seguito le azioni da attuare per il richiamo del prodotto.

La Sapi Med intende chiarire che la situazione critica della nostra e di molte altre aziende è legata a cause indipendenti dal nostro operato.

Grazie a tutti quelli che collaboreranno per ripristinare la situazione in tempi brevi.

## **RICHIAMO PRODOTTO- MODALITA'**

Le aziende Ospedaliere e/o i distributori che si trovino ancora in possesso dei lotti indicati in allegato sono pregati di comunicarlo con urgenza alla Sapi Med compilando **il modulo allegato alla presente FSCA.**

È possibile che alcuni lotti coinvolti siano già stati utilizzati e che non ci siano rimanenze.

I lotti che si trovano ancora presso i clienti e che sono indicati nella lista in allegato **DEVONO ESSERE RESTITUITI o SMALTITI** secondo le istruzioni della Sapi Med e non devono essere utilizzati.

Pregiamo pertanto di compilare il modulo e inviarlo alla mail [recall@sapimed.com](mailto:recall@sapimed.com).

Sarà quindi cura della Sapi Med contattare il cliente per i dettagli e le modalità relative alla restituzione o smaltimento.

La Direzione Sapi Med

